

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Szabályzat az irányítási rendszer tanúsító testületek teljesítmény mutatóinak adatszolgáltatásához

NAR-30

2. kiadás

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba főigazgató-helyettes
-------------	---

Készítésért felelős:	Jászayné Sziklai Gertrud osztályvezető, főosztályvezető-helyettes
Tartalmi összhang vizsgálat:	Tőke Hajnalka minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

Módosítások jegyzéke

2. kiadás

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2016.04.25.	Kiadás 1.	
	NAT – NAH átalakulás, változások átvezetése	Jogszabályi változások átvezetése
2018.11.29.	Kiadás 2.	
	NAH szabályzatok egységesítése	

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatálya	4
3.	Fogalommeghatározások	4
4.	A szabályozás leírása	4
4.1.	Nemzetközi előírás	4
4.2.	Alkalmazási szabályok	4
4.3.	Segédlet az érvényes tanúsítványok számának bejelentéséhez	5
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	5
6.	Mellékletek	5

1. A szabályozás célja

A szabályzat célja annak leírása, hogy a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: NAH) az általa akkreditált irányítási rendszer tanúsító testületek milyen módon, milyen formában és milyen határidővel kötelesek a NAH részére teljesítménymutatókat szolgáltatni.

2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság által irányítási rendszer tanúsító akkreditált szervezetekre.

3. Fogalommeghatározások

A vonatkozó fogalmak értelmezése során a NAH az ISO/IEC 17011 szabványt és az ISO/IEC 17021-es sorozat szabványait veszi alapul.

4. A szabályozás leírása

4.1. Nemzetközi előírás

A Nemzetközi Akkreditálási Fórum (IAF - International Accreditation Forum) az IAF MD 15:2014 dokumentuma szerint az akkreditáló testületeknek felügyeleti tevékenységek megfelelő elvégzésére az ISO/IEC 17011, 7.11.2. pontja szerint az irányítási rendszer tanúsító testületektől a teljesítménymutatókat kell gyűjteni.

Az akkreditáló testületeknek időszakosan kell gyűjtenie és felül kell vizsgálni az irányítási rendszer tanúsító testületek által szolgáltatott mutatókat, hogy kiegészítse vele a helyszíni értékeléseket.

A mutatók elemzése a felügyeleti tevékenységek módosításához vezethet, valamint a felügyeleti vizsgálatok tervezésénél figyelembe kell venni a rendelkezésre álló adatokat.

4.2. Alkalmazási szabályok

A NAH által akkreditált irányítási rendszer tanúsító testületeknek évente az alábbi mutatókat kell a NAH rendelkezésére bocsájtania, minden év január 31-ig (előző év január 1-től december 31-ig):

Az alábbi mutatókat a mellékelt 1. táblázat szerint kell megadni:

- *Az érvényes akkreditált tanúsítványok száma minden év december 31-én (db)*
- *Az auditorok száma (fő)*
- *Átszármaztatások száma (db)*
- *Megkésett auditok száma (db)*
- *Az elvégzett auditor-napok száma (nap)*
- *Visszavont tanúsítványok száma (db)*
- *Felfüggesztett tanúsítványok száma (db)*
- *Egy auditra eső észrevételek száma (audit/db)*
- *Egy auditorra eső auditok száma (min. és max.)*

4.3. Segédlet az érvényes tanúsítványok számának bejelentéséhez

Az érvényes tanúsítványok számát az alábbi szabályok szerint kell bejelenteni:

- Ha az ügyfél rendelkezik olyan érvényes akkreditált tanúsítvánnyal, mely egy helyszínt fed le, ezt egy tanúsítványként kell számolni (egy telephelyes tanúsítvány).
- Ha az ügyfél rendelkezik olyan érvényes akkreditált tanúsítvánnyal, mely **több mint egy** helyszínt fed le, akkor azt még mindig csak **egy** tanúsítványnak kell számolni, mivel csak egy tanúsítványt állítottak ki (több telephelyes tanúsítvány). Ha *több telephely esetén külön* tanúsították a helyszíneket, akkor az **összes megadott tanúsítványt számolni kell** (mint az egy telephelyes tanúsítványok esetében).
- Ha az ügyfél **több egy-telephelyes** érvényes akkreditált tanúsítvánnyal rendelkezik (ahol minden egyes helyszínnek külön tanúsítványa van), vagy **egy darab több telephelyes** tanúsítvány esetében (egy érvényes tanúsítvánnyal, mely lefedi az összes telephelyet), a tanúsító testületnek jelentenie kell összes tanúsítvány számát.
- Ha az **ügyfél több irányítási rendszerre** van tanúsítva, és egy tanúsító testületnek **egy kiadott érvényes akkreditált tanúsítványa** fedi le az összes területet, ekkor **annyi tanúsítvánnyal kell számolni ahány irányítási rendszert fed le a tanúsítvány**, pl.: irányítási rendszer szabványonként egy.

Megjegyzés: érvényes akkreditált tanúsítvány olyan tanúsításra utal, amelyre egy érvényes tanúsítási szerződés alapján került kiadásra, akár aktív akár felfüggesztett státuszra vonatkozik. A visszavont tanúsítványokat, valamint kérelmeket, nem számoljuk bele.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- 2015. évi CXXIV: törvény a nemzeti akkreditálásáról (a továbbiakban: Natv.)
- MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány
- IAF MD 15

6. Mellékletek

1. táblázat az adatszolgáltatáshoz

7. Formanyomtatványok

NA

1. táblázat a NAR-30 „Szabályzat az irányítási rendszer tanúsító testületek teljesítmény mutatóinak adatszolgáltatásához”

Akkreditált szervezet neve:	
Akkreditált szervezet címe:	

Akkreditált státusz nyilvántartási száma (pl.: NAH-4-...../201X):	1.	2.	3.	4.	5.
--	----	----	----	----	----

Irányítási rendszer típusa (*)	MIR	KIR	MEBIR	ISO 13485	IBIR	ÉBIR	AQAP	MEES	EIR
Mutatók										
1. Az érvényes akkreditált tanúsítványok száma minden év december 31-én (db)										
2. Auditorok száma (fő)										
3 Átszármaztatások száma (db)										
4. Megkésett auditok száma (db)										
5. Az elvégzett auditor-napok száma (nap)										
6. Visszavont tanúsítványok száma (db)										
7. Felfüggesztett tanúsítványok száma (db)										
8. Egy auditra eső észrevételek száma (audit/db)										

Irányítási rendszer típusa (*)	MIR	KIR	MEBIR	ISO 13485	IBIR	ÉBIR	AQAP	MEES	EIR
Mutatók										
9. Visszautasított auditjelentések (%)										
10. Egy auditorra eső auditok száma (minimális és maximális érték – (db))	min:	min:	min:	min:	min:	min:	min:	min:	min:	min:
	max:	max:	max:	max:	max:	max:	max:	max:	max:	max:

(*) releváns részek kitöltendő